FRANÇAIS

GLUCOFIX® TECH

● Système de contrôle de la glycémie







Manuel d'utilisation

Merci d'avoir choisi le lecteur GLUCOFIX® TECH.
Nous avons conçu ce lecteur de glycémie compact pour tester plus facilement et rapidement votre glycémie et nous espérons qu'il vous aidera à gérer votre diabète. Ce manuel explique comment utiliser votre nouveau lecteur. Avant de l'utiliser, lire attentivement ce manuel et les notices de l'emballage qui l'accompagnent: GLUCOFIX® TECH Sensor et GLUCOFIX® TECH Control. Faire particulièrement attention aux avertissements et attentions signalés. Veuillez conserver ce manuel à portée de main pour toute référence future. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics (références à la fin de ce manuel).

1. Utilisation prévue

Votre lecteur GLUCOFIX® TECH et les bandelettes réactives GLUCOFIX® TECH Sensor sont des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro permettant de mesurer de façon quantitative le niveau de glucose dans le sang total capillaire frais. Ils sont prévus pour l'autocontrôle pour suivre et contrôler les niveaux de glycémie chez les personnes souffrant de diabète; ils peuvent également être utilisés en environnement clinique par des professionnels de santé. Ils ne sont pas prévus pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou pour l'utilisation chez les nouveaux-nés. Ne pas modifier votre traitement sur la base des résultats de test de ce lecteur sans consulter au préalable votre médecin ou un professionnel de santé.

2. Aperçu du système

2.1 Lecteur

AVANT

FENTE D'INSERTION DE LA BANDELETTE REACTIVE

BOUTON ENTRÉE (⏻)

BOUTONS FLECHES HAUT/BAS (▲/▼)

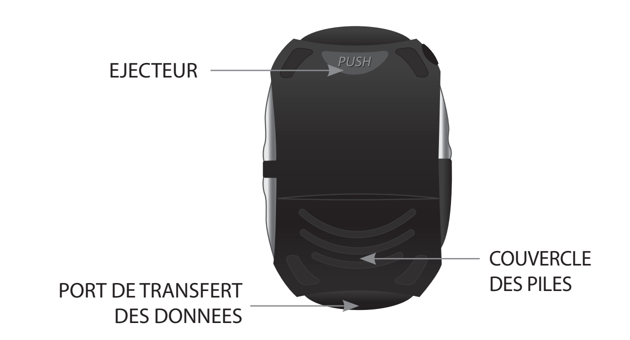
GLUCOFIX TECH

FENTE D'INSERTION DE LA BANDELETTE REACTIVE
La bandelette réactive doit être insérée ici.

BOUTON ENTRÉE (⏻)
Appuyer et maintenir enfoncé ⏻ pendant 2 secondes pour accéder à la mémoire du lecteur (§5.1) ou plus longtemps (4 secondes) pour entrer dans le mode réglage quand on ne fait pas de test (§6).

BOUTONS FLECHES HAUT/BAS (▲/▼)
Appuyer sur ▲ ou ▼ pour défiler à travers les différentes options et/ou valeurs.

ARRIERE

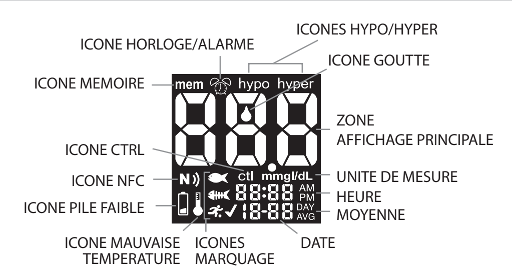


EJECTEUR
Appuyer sur ce bouton pour enlever la bandelette réactive usagée.

COUVERCLE DES PILES
Abrite deux piles plates CR2032 3V au lithium.

PORT DE TRANSFERT DES DONNEES
Port de connexion pour câble données PC et appareil Bluetooth de A. Menarini Diagnostics.

ECRAN DU LECTEUR



ICONE MEMOIRE: indique que vous utilisez la mémoire (§5).

ICONE HORLOGE/ALARME: "horloge" apparaît lors du réglage de l'heure (§6.1); "alarme" apparaît lors du réglage du(des) rappel(s) sonore(s) et sera affiché si une alarme est activée (§6.2).

ICONES HYPO/HYPER: apparaît lors du réglage des seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie et si vos résultats de test sont en dessous ou au-dessus de ces valeurs (§6.4).

ICONE GOUTTE: clignote pour indiquer que le lecteur est prêt pour tester le sang ou la solution de contrôle (§4.2, 4.3).

ZONE AFFICHAGE PRINCIPALE: affiche les résultats de test, les valeurs de test enregistrées, les moyennes des résultats et les messages.

UNITE DE MESURE: montre l'unité de mesure de votre lecteur de glycémie (mg/dL ou mmol/L, non modifiable).

HEURE: montre l'heure (format HH:MM 12H am/pm ou 24H)

MOYENNE: montre la période liée à la moyenne affichée (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours – §5.2)

DATE: montre la date (format JJ-MM)

ICONES MARQUAGE: affichées lors du marquage d'un résultat de test (§4.4) ou en revoyant un résultat marqué.

- Marque préprandiale
- Marque postprandiale
- Marque exercice
- Marque vérification

ICONE MAUVAISE TEMPERATURE: apparaît lors de tests en dehors de la gamme de température autorisée

ICONE PILE FAIBLE: apparaît lorsque la pile doit être remplacée (§7.3).

ICONE NFC: apparaît lors du réglage de la fonction NFC (Near Field Communication) (§6.5) et lorsque cette fonction est habilitée; clignote lors de la transmission des données via NFC (§5.3.1)

ICONE CTRL: indique un test avec solution de contrôle (§4.3).

2.2 BANDELETTE REACTIVE



3. Avant le test

3.1 Précautions lors de l'utilisation du lecteur

L'heure et la date sont préréglées dans le lecteur. Veuillez vous assurer que les réglages de la date et l'heure sont corrects avant la première utilisation, et les modifier si nécessaire. Toujours vérifier les réglages après le changement des piles (§7.3).

⚠ **ATTENTION**

- Pour des résultats de test précis, laisser le lecteur à température ambiante pendant 15 à 20 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie:
  - température: 5 à 45°C (41 à 113°F);
  - humidité: 20 à 90% HR (Humidité Relative).
- Ne pas conserver ou utiliser le lecteur quand:
  - il y a des fluctuations de température marquées;
  - l'humidité est trop élevée et cause de la condensation (salles de bain, salles de séchage, cuisine, etc.);
  - il y a un fort champ électromagnétique (à proximité d'un four à micro-ondes, téléphone portable, etc.).
- Ne pas utiliser le lecteur s'il a été immergé dans un liquide ou si des liquides ont pénétré, même après l'avoir séché.
- Eviter le contact des mains avec la fente d'insertion de la bandelette réactive du lecteur. Il y a un détecteur thermique à l'intérieur du lecteur pour minimiser certaines erreurs.
- Ne pas raccorder le câble de données au port de transfert des données durant le test. Le lecteur pourrait être endommagé, entraînant des résultats de test imprécis.
- Ne pas appliquer de sang directement sur la fente d'insertion de la bandelette réactive sur le lecteur.
- Ne pas partager son lecteur avec d'autres personnes pour éviter tout risque d'infection.

3.2 Précautions lors de l'utilisation des bandelettes réactives

⚠ **ATTENTION**

- Utiliser uniquement les bandelettes réactives GLUCOFIX® TECH Sensor pour les tests avec le lecteur GLUCOFIX® TECH. Ne pas utiliser d'autres bandelettes, cela peut entraîner des résultats de tests non corrects.
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives après leur date d'expiration. La date d'expiration est indiquée sur le flacon des bandelettes réactives à côté du symbole ⌛.
  Pour des résultats de test précis, laisser les bandelettes réactives à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie:
  - température: 5 à 45°C (41 à 113°F);
  - humidité: 20 à 90% HR.
- Ne pas utiliser la bandelette réactive si 6 mois ou plus ont passés depuis la première ouverture du flacon.
- Les bandelettes réactives ne peuvent être utilisées qu'une seule fois. Ne pas utiliser de bandelettes réactives qui ont déjà absorbé du sang ou de la solution de contrôle.
- Conserver toutes les bandelettes réactives non usagées dans le flacon original et refermer immédiatement et soigneusement le capuchon du flacon après avoir prélevé une bandelette pour préserver leur qualité. **Ne pas** les transférer dans un autre récipient.

4. Mesure des niveaux de glycémie

4.1 Prélèvement sanguin

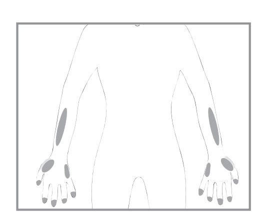
Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, lire les instructions d'utilisation relatives.

⚠ **ATTENTION**

- Laver le site de ponction avec du savon et de l'eau et sécher le site soigneusement avant le prélèvement sanguin.
- Ne pas partager la même lancette ou le même autopiqueur avec d'autres personnes pour éviter le risque d'infection.
- Utiliser toujours une lancette neuve. Les lancettes sont à usage unique. Ne pas réutiliser une lancette qui a déjà été utilisée.

4.1.1 Site de prélèvement alternatif (AST)

Ce lecteur peut tester les niveaux de glycémie au bout de votre doigt, sur la paume et l'avant-bras. Toutefois, les résultats de test sur des sites autres que le bout du doigt peuvent différer de ceux obtenus au bout du doigt. Consulter votre médecin ou un professionnel de santé avant de tester votre sang depuis la paume ou l'avant-bras.



Utiliser du sang provenant de:	Si vous allez vous tester:
Bout du doigt, paume, avant-bras	• Avant les repas • Deux heures ou plus après les repas • Deux heures ou plus après un exercice
Bout du doigt	• Lorsqu'il y a une possibilité que vos niveaux de glycémie changent rapidement (ex. après les repas ou de l'exercice) • Lorsque vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie tels que transpiration excessive, sueurs froides, sensation de flottement ou tremblement • Lorsqu'un test immédiat est nécessaire car une hypoglycémie est suspectée • Lorsque l'on est en condition physique faible, par exemple enrhumé, etc.

4.2 Tester votre glycémie

1. Insérer une bandelette réactive neuve dans la fente d'insertion du lecteur. **L'icône goutte commence à clignoter à l'écran.** Si rien n'apparaît à l'écran, enlever la bandelette réactive, l'insérer une nouvelle fois dans la fente et attendre que l'icône goutte commence à clignoter.
2. **Appliquer la goutte de sang sur l'extrémité de la bandelette** jusqu'à ce que la fenêtre de vérification soit remplie. Un bip retentit (si habilité) et un compte-à-rebours démarre à l'écran.

> ⚠ **NOTE**
> - Pour des résultats de test précis, appliquer la goutte de sang sur l'extrémité de la bandelette dans les 20 secondes après le prélèvement.
> - Ne pas tester du sang qui coule ou gicle du site de prélèvement.
> - Ne pas étaler de sang sur la bandelette réactive.
> - Ne pas appuyer fortement la bandelette réactive sur le site de prélèvement.
> - Ne pas toucher la bandelette réactive après que le lecteur a commencé le compte-à-rebours.

3. **Lire le résultat de test.** Vous entendrez un bip lorsque le résultat de test apparaît à l'écran.

> ⚠ **ATTENTION**
> - **Si "LO" ou "HI" apparaît à l'écran:**
> Répéter le test. Si "LO" ou "HI" apparaît encore, contacter votre médecin ou un professionnel de santé. "LO" apparaît si votre résultat de test est inférieur à 20 mg/dL. "HI" apparaît si votre résultat de test est supérieur à 600 mg/dL.
> - Les icônes "hypo" ou "hyper" peuvent apparaître en fonction de la limite de seuil que vous avez programmé (§6.4).
> - **Si les résultats de test ne correspondent pas à ce que vous ressentez:**
> Assurez-vous d'avoir réalisé le test correctement comme expliqué au point 4.2. Faites ensuite un test de contrôle pour vérifier que le système fonctionne correctement (§4.3). Répéter le test en utilisant un échantillon de sang prélevé au bout du doigt (ne pas utiliser de site alternatif). Si le résultat de test ne reflète pas vos sensations, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.
> - **Ne pas** ignorer les résultats de test. **Ne pas** modifier votre gestion de la glycémie ou votre traitement sans consulter au préalable votre médecin ou un professionnel de santé.

4. **Appuyer sur le bouton d'éjection pour enlever la bandelette réactive.** Le lecteur s'éteint.

> ⚠ **ATTENTION**
> - Lors de l'éjection de la bandelette réactive usagée, diriger le lecteur vers le bas et loin des autres personnes.
> - **Elimination des déchets dangereux**
> Les bandelettes réactives et les lancettes usagées sont des déchets dangereux. Il faut donc les éliminer conformément aux réglementations locales concernant les déchets dangereux.

4.3 Test de contrôle
Effectuer un test de contrôle si:
- vous suspectez que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas bien;
- le lecteur a été immergé;
- le lecteur est endommagé;
- vos résultats de test ne reflètent pas vos sensations;
- vous voulez vérifier les performances du lecteur et des bandelettes réactives lors de la première utilisation ou à tout moment si vous souhaitez vérifier leur performance avant un test de glycémie.

> ⚠ **NOTE**
> Pour tester votre lecteur et les bandelettes réactives, toujours utiliser la solution de contrôle GLUCOFIX® TECH Control (fournie séparément).

> ⚠ **ATTENTION**
> - **Ne pas** utiliser les solutions de contrôle après leur date de péremption. La date de péremption est indiquée sur le flacon de la solution de contrôle à côté du symbole ⌛.
> - Pour des résultats de test précis, laisser la solution de contrôle à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer un test de contrôle:
> - température: 5 à 45°C (41 à 113°F);
> - humidité: 20 à 90% HR.
> - Ne pas utiliser les solutions de contrôle si 3 mois ou plus ont passé depuis la première ouverture du flacon.
> - **Ne pas** boire la solution de contrôle. Non prévue pour la consommation humaine.
> - Eviter le contact de la solution avec la peau et les yeux car cela peut causer de l'inflammation.

Pour réaliser un test avec une solution de contrôle, procéder comme suit:

1. Insérer une bandelette réactive neuve dans la fente d'insertion des bandelettes. **L'icône goutte commence à clignoter à l'écran.** Si rien n'apparaît à l'écran, enlever la bandelette réactive, l'insérer une nouvelle fois dans la fente et attendre que l'icône goutte commence à clignoter.
2. **Sélectionner l'icône test de contrôle** (§2.1).

> ⚠ **AVERTISSEMENT**
> - **Si l'icône ctl n'a pas été sélectionnée avant de réaliser le test avec la solution de contrôle, le résultat sera conservé comme un test de glycémie et utilisé dans le calcul des moyennes.**

3. Secouer doucement le flacon de solution de contrôle avant le test. Eliminer une goutte avant utilisation. Appliquer une goutte de solution de contrôle sur une surface propre, dure et sèche.
4. **Toucher la goutte de solution de contrôle avec l'extrémité de la bandelette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de vérification soit remplie. Un bip retentit (si habilité) et un compte-à-rebours démarre à l'écran.

> ⚠ **NOTE**
> - Le test ne démarrera pas si vous appliquez la solution de contrôle directement sur la fenêtre de vérification. Le test commence lorsque le lecteur détecte la solution de contrôle. Durant le test, le lecteur fait un compte-à-rebours de 5 à 1.
> - Fermer soigneusement le flacon de solution de contrôle.
> - **Ne pas** toucher la bandelette réactive une fois que le lecteur a commencé le compte-à-rebours.

5. **Vérifier que votre résultat de test se trouve dans la gamme acceptable** indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. S'il est en dehors de la gamme, répéter le test avec une solution de contrôle.

> ⚠ **ATTENTION**
> - Si vos résultats de test se trouvent toujours en dehors de la gamme acceptable, ne plus utiliser le système et contacter le service client de A. Menarini Diagnostics.

6. **Appuyer sur le bouton d'éjection pour enlever la bandelette réactive.** Le lecteur s'éteint.

4.4 Marquer les résultats de test
Après avoir effectué un test de glycémie (pas de contrôle) ayant un résultat valide, vous pouvez marquer le résultat comme suit:
1. Démarrer au point 3 de la procédure de test de la glycémie (résultat affiché à l'écran, §4.2)
Appuyer sur ⏻ jusqu'à ce que les icônes de marquages clignotent. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les icônes (vers le haut ou vers le bas) selon la séquence suivante:

.... Marquage préprandial
.... Marquage postprandial
.... Marquage exercice
.... Marquage vérification (Marqueur général)
.... Nul (Une fois confirmé, désélectionne le marqueur sélectionné en précédence)

2. Appuyer sur ⏻ pour confirmer marqueur sélectionné. Vous pouvez sélectionner plusieurs marqueurs (mais seulement un lors du réglage ou) en répétant les étapes 1 & 2
3. Revenir au point 4 de la procédure de test de glycémie (§4.2)

5. Gestion des résultats de test

5.1. Visualisation des résultats précédents
Vous pouvez revoir les résultats précédents enregistrés dans la mémoire. Votre lecteur enregistre jusqu'à 730 résultats de test avec dates, heures et marques.

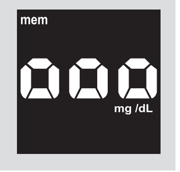
⚠ AVERTISSEMENT

Veuillez vous assurer que l'heure et la date sont correctes avant la première utilisation, et les régler si nécessaire (§6.1). Si les réglages de l'heure et de la date ne sont pas corrects, le lecteur va mémoriser les résultats de test dans un ordre erroné.

1. S'assurer que le lecteur est éteint (éteindre le lecteur en appuyant sur ⏻ pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyer sur ⏻ pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrer dans le mode de rappel de la mémoire (l'icône "mem" apparaît à l'écran).
3. Le résultat de test le plus récent apparaît à l'écran. L'écran montre également la date et l'heure du test et le marquage correspondant.
4. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les données enregistrées.
5. Appuyer sur ⏻ pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

⚠ NOTE

- S'il n'y a pas de test en mémoire, l'écran affiche "ooo".
- Après avoir repassé tous les résultats de test, l'écran affiche "ooo".
- Maintenir enfoncé ▲ ou ▼ pour faire défiler plus rapidement les résultats.



5.2. Afficher les moyennes de résultats

Vous pouvez voir les moyennes des résultats sur 7 intervalles (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours).

1. Suivre les étapes 1 et 2 du §5.1.
2. Appuyer sur ⏻ pour entrer dans le mode moyenne (l'icône "AVG" apparaît à l'écran).
3. La moyenne d'1 jour apparaît à l'écran.
4. Appuyer sur ⏻ pour faire défiler toutes les moyennes.
5. Après avoir revu la moyenne de 90 jours, appuyer sur ⏻ pour revenir au mode rappel de mémoire (étape 3 de § 5.1).
6. Maintenir enfoncé ⏻ pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

⚠ NOTE

- S'il y a moins de 2 résultats dans la mémoire pour la période de moyenne, l'écran affiche "ooo". S'il n'y a pas de résultats, l'écran affiche "ooo".
- La fonction moyenne égalise les résultats HI à 600 mg/dL et les résultats LO à 20 mg/dL.

5.3. Transmission des données

Les résultats de test conservés dans la mémoire du lecteur GLUCOFIX® TECH peuvent aussi être envoyés au logiciel ou aux applications GlucoLog® à travers NFC, un câble spécial ou un dispositif Bluetooth distribués uniquement par A. Menarini Diagnostics.

⚠ NOTE

- Le logiciel et les apps GlucoLog®, le câble et le Bluetooth sont fournis séparément. Voir manuel d'utilisation pour les instructions de transfert des données.

5.3.1. Transmission NFC

Pour la transmission des données par NFC, la fonction NFC doit être habilitée sur le lecteur GLUCOFIX® TECH (§6.5) et l'appareil doit être équipé de NFC (ex. Smartphone) avec apps GlucoLog®.

1. Activer la transmission NFC sur l'app GlucoLog® de l'appareil équipé de NFC.
2. Approcher (< 1 cm) l'antenne NFC du GLUCOFIX® TECH à celle du dispositif équipé NFC.

⚠ NOTE

- Les données seront également transmises si le lecteur est éteint ou en mode rappel mémoire.

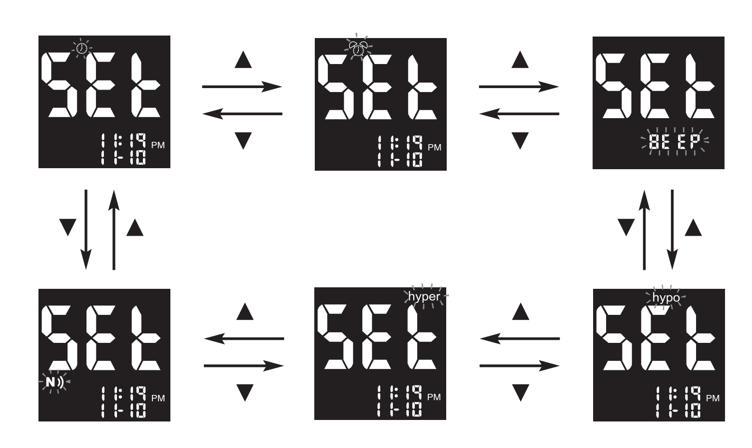
3. La transmission des données commence automatiquement (le lecteur GLUCOFIX® TECH s'allume et l'icône N)) clignotante s'affiche à l'écran).
4. Lorsque la transmission des données est terminée, "End" apparaît sur l'écran du lecteur GLUCOFIX® TECH (en même temps que l'icône N))), et un bip retentit une fois.
5. Appuyer sur ⏻ pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

⚠ AVERTISSEMENT

- La transmission des données via NFC peut diminuer la durée de vie de la pile.

6. Réglage du lecteur

i. S'assurer que le lecteur est éteint (pour éteindre le lecteur, appuyer sur ⏻ pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
ii. Appuyer sur ⏻ pendant 4 secondes pour entrer dans le menu réglage.
iii. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les menus de réglage (voir figure ci-dessous) et appuyer sur ⏻ pour entrer dans chaque menu.



⚠ NOTE

- A tout moment durant le réglage, vous pouvez appuyer sur ⏻ pour sortir, ou insérer une bandelette réactive pour effectuer un test. Les modifications faites jusqu'ici seront enregistrées par le lecteur.

6.1 Réglage Date/Heure

Utiliser ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur correcte. Appuyer sur ⏻ pour confirmer et se déplacer à l'étape suivante: année, mois, jour, format heure (12H, 24H), heures, minutes.
Après avoir confirmé les minutes (en appuyant sur ⏻), retourner aux menus de réglage (étape iii §6).

6.2 Réglage alarme

Vous pouvez activer au maximum trois alarmes sur votre lecteur GLUCOFIX® TECH.
Lorsque l'alarme atteint l'heure réglée, le lecteur retentit pendant 30 secondes.

⚠ NOTE

- Appuyer sur ⏻ ou insérer une bandelette réactive pour arrêter l'alarme sonore du lecteur (l'alarme restera réglée).

⚠ ATTENTION

- Avant de régler les alarmes, veuillez vérifier que l'heure est bien réglée.

1. L'écran affiche le statut de l'alarme 1 (le réglage par défaut est OFF). Vous pouvez l'activer en appuyant sur ▲ ou ▼. Appuyer sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.
2. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure. Appuyer sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.
3. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner les minutes. Appuyer sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer au réglage de l'alarme 2.
4. Régler les alarmes 2 et 3 en suivant les étapes 2 à 3. Après avoir terminé les réglages de toutes les alarmes, appuyer sur ⏻ pour retourner aux menus de réglage (étape iii §6).

⚠ NOTE

- L'alarme aura le même format (12H, 24 H) que le réglage de l'heure.
- Les réglages alarme ne seront pas effacés lors du changement des piles.

6.3 Réglage du bip

Le bip de votre lecteur GLUCOFIX® TECH est préréglé sur ON. Vous pouvez ajuster le bip comme suit :
1. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour mettre le bip sur ON ou OFF.

2. Appuyer sur ⏻ pour confirmer et retourner dans les menus de réglage (étape iii §6).

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Couper le bip peut signifier perdre d'importants signaux de votre lecteur, tels qu'une confirmation ou des messages d'erreur.

6.4 Réglage des alarmes hypo/hyper

Votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® TECH a une possibilité d'alarme qui vous permet de régler vos seuils de glycémie haute (hyperglycémie) et basse (hypoglycémie). En fonction des valeurs programmées, l'écran affichera "hypo" ou "hyper", selon que votre résultat de test de glycémie est en dessous de la valeur basse ou au-dessus de la valeur haute du seuil de glycémie.

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Consulter votre médecin ou un professionnel de santé pour établir vos valeurs Hypo et Hyper.
- Ne pas modifier ou arrêter votre traitement sur la base de cette caractéristique, toujours consulter votre médecin ou un professionnel de santé avant de modifier ou arrêter un traitement.

Les alarmes hypo/hyper de votre lecteur GLUCOFIX® TECH sont préréglées sur OFF. Vous pouvez régler les valeurs de seuil hypo et hyper comme suit:

1. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour mettre l'alarme hypo sur ON/OFF.
2. Appuyer sur ⏻ pour régler la valeur de l'alarme hypo (si ON).
3. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur souhaitée. Appuyer et maintenir enfoncé ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement.
4. Appuyer sur ⏻ pour confirmer la sélection et aller au réglage alarme hyper.
5. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour mettre l'alarme hyper sur ON/OFF.
6. Appuyer sur ⏻ pour régler la valeur de l'alarme hyper (si ON).
7. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur souhaitée. Appuyer et maintenir enfoncé ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement.
8. Appuyer sur ⏻ pour confirmer la sélection.

6.5 Réglage NFC

La fonction NFC sur votre lecteur GLUCOFIX® TECH est préréglée sur OFF et peut être activée comme suit:

1. Appuyer sur les boutons ▲ ou ▼ pour sélectionner ON ou OFF.
2. Appuyer sur ⏻ pour confirmer et sortir.

7. Entretien du lecteur

7.1 Conservation du lecteur

Après utilisation, refermer soigneusement les capuchons des flacons de bandelettes réactives et le flacon de la solution de contrôle pour maintenir leur qualité.
Ranger votre lecteur, les bandelettes réactives, les solutions de contrôle et les manuels dans votre pochette et la conserver dans un endroit sec. La température correcte de stockage est de -20 à 50 °C (-4 à 122 °F) pour le lecteur et 4 à 30 °C (39.2 à 86 °F) pour les bandelettes réactives et les solutions de contrôle. Ne pas congeler. Eviter la chaleur, l'humidité et la lumière directe du soleil.

⚠ **ATTENTION**

Pour obtenir des résultats de test précis:

- Ne pas utiliser les bandelettes réactives ou les solutions de contrôle si leurs flacons sont cassés ou ont été laissé ouverts.
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives ou les solutions de contrôle après leur date d'expiration.

7.2 Nettoyage du lecteur

Votre lecteur n'a pas besoin d'un nettoyage particulier. Si votre lecteur se salit, le frotter avec un chiffon souple humidifié avec un détergent doux. Pour désinfecter votre lecteur après le nettoyage, frotter avec un chiffon souple humidifié avec de l'éthanol 75% ou de l'eau de javel diluée (solution d'hypochlorite de sodium 10%).

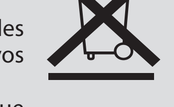
7.3 Remplacement des piles

Lorsque l'icône pile faible apparaît à l'écran, les piles sont faibles. Avant d'utiliser votre lecteur, remplacer les piles. Les résultats précédents restent dans la mémoire même si l'on change les piles.

Votre lecteur fonctionne avec deux piles CR2032 3V au lithium. Ce type de pile est disponible dans de nombreux magasins. Garder toujours les piles de rechange à portée de main.
Vous ne devrez pas régler la date et l'heure si vous insérez les 2 nouvelles piles dans les 2 minutes après avoir enlevé les anciennes.

Remplacer les piles comme suit:
1. S'assurer que le lecteur est éteint.
2. Enlever le couvercle de la pile à l'arrière du lecteur.
3. Enlever les piles.
4. Placer les nouvelles piles dans l'emplacement avec le pôle "+" vers le haut.
5. Fermer le couvercle des piles.

⚠ **AVERTISSEMENT**

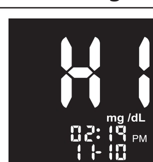


- Si les piles sont insérées à l'envers, le lecteur ne fonctionne pas.
- L'horloge du lecteur peut s'arrêter si vous touchez les parties métalliques à l'intérieur du lecteur avec vos mains ou du métal.
- Si vous replacez les piles après 2 minutes et que vous ne réglez pas l'heure, tous les résultats de test suivants seront conservés avec date et heure incorrectes.

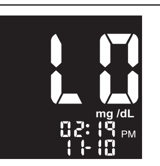
Eliminer les piles usagées conformément aux réglementations environnementales en vigueur.

8. Résolution des problèmes

8.1. Messages HI et LO



Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL, l'icône HI s'affiche à l'écran.

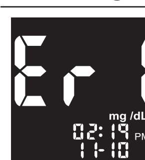


Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL, l'icône LO s'affiche à l'écran.

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Si le message HI ou LO s'affiche, veuillez consulter votre médecin ou un professionnel de santé avant de modifier votre traitement.
- Si les icônes HI ou LO s'affichent de façon répétée, bien que vos niveaux de glycémie ne devraient pas être élevés ou bas d'après votre médecin, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.

8.2. Messages d'erreur



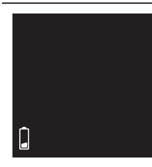
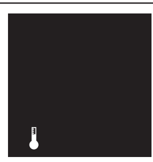
Erreur hardware système. Enlever et réinsérer les piles pour redémarrer le lecteur, et répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.



La bandelette réactive est endommagée ou a déjà été utilisée ou l'échantillon de sang a été appliqué avant que l'icône "appliquer échantillon" ne commence à clignoter à l'écran. Enlever l'ancienne bandelette réactive et répéter le test avec une nouvelle. Attendre que l'icône goutte commence à clignoter avant de commencer.



Erreur goutte de sang. La goutte de sang ne remplit pas toute la zone d'échantillonnage de la bandelette durant la mesure car l'échantillon n'a pas été appliqué correctement ou le volume de sang est insuffisant. Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive après avoir effectué un prélèvement correct sur votre doigt (§4.1).

	La bandelette a été enlevée ou bougée durant le compte-à-rebours. Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive.
	Déconnexion NFC durant la transmission. Répéter la transmission NFC. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.
	Pile faible. Changer la pile conformément aux instructions (§7.3).
	La température ne se trouve pas dans la gamme conseillée. Répéter la mesure après au moins 30 minutes, lorsque la température de fonctionnement sera atteinte.

8.3. Résultats de test inattendus

Si le résultat de test est inhabituel par rapport aux résultats de test précédents:

1. Répéter la mesure en utilisant une nouvelle bandelette réactive (§4.2).
2. Réaliser une mesure de contrôle en utilisant la solution de contrôle GLUCOFIX® TECH (§4.3).
3. Changer le flacon de bandelettes réactives et répéter la mesure en utilisant une nouvelle bandelette réactive (§4.2).
4. Si vous n'êtes toujours pas sûr des résultats de test, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

- En cas de lecture inattendue, consulter votre médecin ou un professionnel de santé avant de modifier votre traitement.
- Si les résultats de test continuent à être inhabituels, veuillez contacter le service clients de A. Menarini Diagnostics.

9. Spécifications techniques

Produit:	GLUCOFIX® TECH
Fabricant:	A. Menarini Diagnostics srl
Elément testé:	Niveau de glycémie
Unité de mesure:	mg/dL
Gamme de test:	20 – 600 mg/dL
Gamme d'hématocrite:	10 – 70 % (hématocrite compensée)
Bandelette réactive:	GLUCOFIX® TECH Sensor
Calibration bandelette réactive:	Pas de calibration requise
Echantillon:	Sang total capillaire frais
Taille échantillon:	Minimum 0.5 µL
Durée de test:	5 secondes
Méthode de test:	Electrochimique, Glucose Oxydase (GOD, provenant d'*Aspergillus Niger*) basé sur la méthode. Médiateur: ion Hexacyanoferrate (III).
Calibration et traçabilité:	Les résultats sont équivalents à la concentration en glucose du plasma (référence plasma capillaire). Le système GLUCOFIX® TECH est calibré en utilisant les valeurs de plasma capillaire obtenues avec un appareil Yellow Springs 2300 (YSI). L'appareil YSI est calibré (comme procédure secondaire de mesure de référence) en utilisant une série de calibrateurs YSI (calibrateurs primaires) qui proviennent directement du NIST (Institut national des calibrateurs et technologie, USA).
Compensation de température:	Compensation automatique grâce à un thermo-détecteur intégré
Piles:	Deux piles 3.0 V au lithium (CR2032)
Durée des piles:	Minimum 1000 tests ou environ 1 an (environ 1000 fonctionnements pour 1 transmission/jour et 3 tests/jour.
Mémoire:	730 résultats de test avec marquages, dates et heures. Lorsque la mémoire est pleine, les nouveaux résultats remplacent les anciens.
Gestion des données:	Marquages pré/post prandial, exercice, vérification disponibles
Alarmes:	Jusqu'à trois alarmes sonores programmables
Transfert des données:	Via câble données particulier, NFC, ou un appareil Bluetooth
Moyennes:	Pour 1, 7, 14, 30, 60, 90 jours.
Coupure automatique :	- Après 50 secondes d'inactivité avant le test (bandelette réactive insérée dans le lecteur, icône goutte clignotante), - Après 45 secondes d'inactivité après le test ou messages d'erreur Err2, Err3, Err4, HI et LO. - Après 5 secondes pour les messages d'erreur Err1, Err5, icône température, icône Pile.
Dimensions:	85.5 mm (L) x 56 mm (l) x 18.2 mm (H)
Poids:	46 g (sans les piles)
Conditions de fonctionnement du lecteur:	- Température: 5 – 45 °C (41 – 113 °F) - Humidité relative: 20 – 90% (pas de goutte de condensation)
Conditions de stockage du lecteur:	- Température: -20 – 50°C (-4 – 122 °F) - Humidité relative: 20 – 90%
Conditions de stockage des bandelettes réactives:	- Température: 4 – 30°C (39.2 – 86 °F) (avant et après ouverture du flacon) - Humidité relative: 20 – 90% (avant et après ouverture du flacon)
Température de conservation de la solution de contrôle:	4 – 30 °C (39.2 – 86 °F)
Environnement de fonctionnement :	Le lecteur GLUCOFIX® TECH est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique et a été testé pour les décharges électrostatiques et les champs magnétiques conformément à la EN 61326-1:2006 et la EN 61326-2-6:2006
Directive/ classification EU:	98/79/EC / Annex II, Liste B
Norme dispositif:	ISO 15197:2003

10. Garantie

Votre lecteur GLUCOFIX® TECH est garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant 4 ans à partir de la date d'achat (à l'exception de ce qui figure ci-dessous). Il sera remplacé gratuitement par un nouveau lecteur, ou un lecteur substantiellement équivalent. Si vous souhaitez étendre la période de garantie de votre lecteur, faire référence à la carte de garantie.

Cette garantie est sujette aux exceptions et limitations suivantes:
- cette garantie est uniquement applicable à l'acheteur original;
- cette garantie ne s'applique pas à des systèmes qui fonctionnent mal ou qui sont endommagés en raison d'abus évidents, de mauvaises utilisations, de modifications, de négligences, d'entretiens non autorises ou d'utilisations du lecteur effectuées au mépris des instructions.
- il n'existe pas d'autre garantie expresse sur ce produit. L'option de remplacement mentionnée ci-dessus représente la seule obligation pour le fabricant dans le cadre de la présente garantie.

L'acheteur original doit contacter A. Menarini Diagnostics:
HOTLINE 0800 102 602
A. Menarini Diagnostics s'engage a utiliser vos informations personnelles de manière responsable et conformément à la loi. Nous nous engageons à ne pas communiquer ou vendre vos informations personnelles à des publicitaires ou à des tierces parties. Les informations que vous nous communiquez volontairement seront utilisées pour nous aider à mieux vous servir dans le futur.

11. Symbols & abbreviations

	Consulter les instructions pour l'utilisation
	Attention, lire les documents avant emploi
	Limites de température
	Date d'expiration
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
SELF-TESTING	Dispositif in vitro pour l'autocontrôle
SN	Numéro de série
	Emballage recyclage
CE 0123	Ce produit est conforme a la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Risque de contamination à cause de l'utilisation d'échantillons sanguins
Blood Glucose Meter	Lecteur de glycémie
	Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente
	Courant continu (tension)
REF	Numéro de catalogue

46663 - 04/15



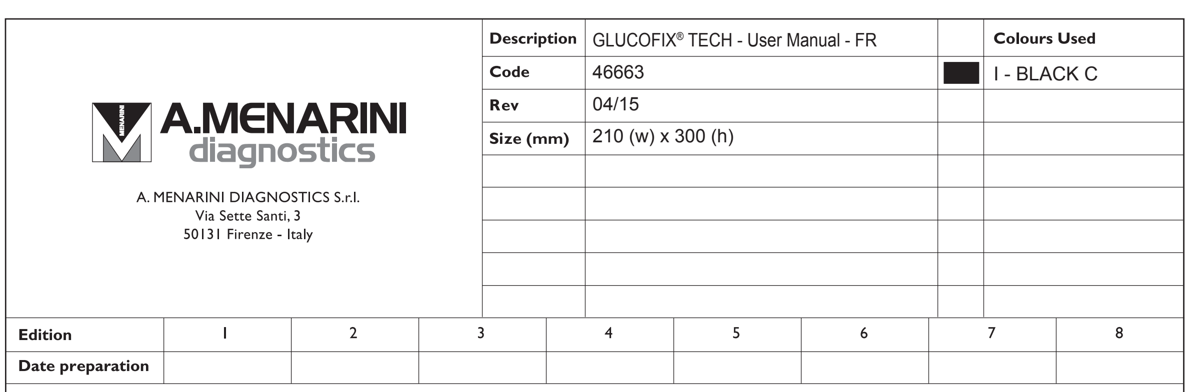
A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze
Italy



Distribué par :
A. MENARINI Diagnostics France S.A.R.L.
3-5, rue du Jura
BP 70531
F-94633 Rungis Cédex
Tel. +33 (0)1 56 34 69 10
HOTLINE 0800 102 602

Date de publication: Février 2014





A.MENARINI diagnostics

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Description	GLUCOFIX® TECH - User Manual - FR		**Colours Used**
Code	46663	■	I - BLACK C
Rev	04/15		
Size (mm)	210 (w) x 300 (h)		

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.

PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH